B. NOTICE

NOTICE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRAZICAL XL COMPRIMES POUR CHIENS

2. COMPOSITION

Chaque comprimé contient :

Substance(s) active(s) :
Praziquantel..... 175 mg
Pyrantel……..... 175 mg
(sous forme d'embonate)
(soit 504 mg d'embonate de pyrantel)
Fébantel..... 525 mg

Comprimé oblong, de couleur jaune, avec une barre de sécabilité sur les deux faces.
Les comprimés peuvent être divisés en deux parties égales.

3. ESPECES CIBLES

Chiens.

4. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement des infestations mixtes par les nématodes et cestodes des espèces suivantes :

Nématodes :
- Ascaridés : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).
- Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes).
- Trichures : *Trichuris vulpis* (adultes).

Cestodes :
- Ténias : *Echinococcus spp.* (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia spp.*, (*T.hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (formes adultes et immatures).

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser pendant le 1er et le 2ème tiers de gestation (voir la rubrique « Mises en garde particulières — Gestation et allaitement »)

6. MISES EN GARDES PARTICULIERES

Mises en gardes particulières :
Les puces servent d'hôtes intermédiaires pour un type fréquent de ténia - Dipylidium caninum.
Une infestation par un ténia réapparaitra certainement si un contrôle des hôtes intermédiaires tels que les puces, les souris, etc ... n'est pas entrepris.
Une résistance des parasites à n'importe quelle classe d'anthelminthique peut se développer suite à une utilisation fréquente ou répétée d'un anthelminthique de cette classe.
Afin de minimiser le risque de ré-infestation et de nouvelle infestation, les fèces doivent être ramassées et éliminées de manière appropriée pendant 24 heures après le traitement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Par mesure d'hygiène, les personnes administrant les comprimés directement au chien ou les ajoutant à sa nourriture, doivent se laver les mains après l'administration.

Autres précautions :
Le produit est efficace contre *Echinococcus spp*., qui n'est pas présent dans tous les Etats membres de l'UE mais qui devient plus fréquent dans certains états. L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA). Des directives spécifiques sur le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

Gestation et allaitement :
Des effets tératogènes attribués à l'administration de fortes doses de fébantel pendant les premiers stades de la gestation ont été rapportés chez le rat, le mouton et le chien.
L'innocuité du médicament vétérinaire dans le premier et deuxième tiers de gestation n'a pas été étudiée. Ne pas utiliser le produit chez les chiennes gestantes durant le premier et deuxième tiers de gestation (voir rubrique « Contre-indications »).
L'innocuité d'un traitement unique pendant le dernier tiers de la gestation ou pendant l'allaitement a été établie.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions
Ne pas utiliser simultanément avec de la pipérazine car les effets anthelminthiques du pyrantel et de la pipérazine peuvent être antagonistes.
L'utilisation simultanée avec d'autres composés cholinergiques peut être toxique.

Surdosage :
Dans les études d'innocuité, une dose unique équivalente à 5 fois la dose recommandée ou plus de l'association praziquantel et embonate de pyrantel, a provoqué des vomissements occasionnels.

7. EFFETS INDESIRABLES

Chiens :

Très rare (< 1 animal/10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Troubles gastro-intestinaux (diarrhée, vomissements))

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Dosage:
Pour le traitement des chiens, 1 comprimé pour 35 kg de poids corporel (15 mg de fébantel, 14,4 mg d'embonate de pyrantel et 5 mg de praziquantel/kg de poids corporel)..

Les posologies sont les suivantes :

Poids corporel (kg)_Comprimés Environ 17,5 kg	0,5 comprimé de Prazical XL
31 – 35 kg	1 comprimé de Prazical XL
>35-40 kg	1 comprimé de Prazical XL + 0,5 comprimé de Prazical
>40-45 kg	1 comprimé de Prazical XL + 1 comprimé de Prazical
>45-50 kg	1 comprimé de Prazical XL + 1,5 comprimé de Prazical
>50-55 kg	1 comprimé de Prazical XL + 2 comprimés de Prazical
>55-60 kg	1 comprimé de Prazical XL + 2,5 comprimés de Prazical
>60-65 kg	1 comprimé de Prazical XL + 3 comprimés de Prazical
>65-70 kg	2 comprimés de Prazical XL

Les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulés dans la nourriture. Il n'est pas nécessaire que l'animal soit à jeun avant ou après le traitement.

Les comprimés doivent être administrés en une prise unique.
Les demi-comprimés doivent être immédiatement jetés ou replacés dans la plaquette entamée jusqu'à utilisation.

S'il y a un risque de ré-infestation, demander conseil au vétérinaire sur la nécessité et la fréquence d'une administration répétée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Durée de conservation des demi-comprimés : 14 jours.
Chaque fois qu'un demi-comprimé inutilisé est conservé, il doit être replacé dans la plaquette puis inséré dans l'emballage extérieur.
Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

.

14. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET PRESENTATIONS

FR/V/1728209 1/2013

Plaquettes thermoformées en PVC/PE/PCTFE avec une feuille d'aluminium trempée de 20 µ avec 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ou 20 comprimés par plaquette thermoformée.
Les plaquettes sont emballées dans des boîtes contenant soit 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 et 1000 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. DATE A LAQUELLE LA NOTICE A ETE REVISEE POUR LA DERNIERE FOIS

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. COORDONNEES

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlande.

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis France
10 rue Raymond David
92240 Malakoff
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.